

Fiche d'information de sécurité destinée aux Professionnels de Santé

Esbriet[®]
pirfenidone

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

Elle est destinée à vous sensibiliser sur les risques de lésions hépatiques d'origine médicamenteuse et de photosensibilisation associés au traitement avec Esbriet (pirfenidone).

Vous voudrez bien prendre connaissance, en plus du Résumé Caractéristique du Produit (RCP), des informations contenues dans cette fiche avant de prescrire Esbriet.

Le RCP de Esbriet peut être consulté sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site www.roche.fr.

Lésions hépatiques d'origine médicamenteuse

Avant initiation du traitement

- Assurez-vous que votre patient ne présente pas de contre-indication à un traitement par Esbriet telle qu'une insuffisance hépatique sévère ou en phase terminale.
- Effectuez un bilan de la fonction hépatique (ALAT, ASAT et bilirubine) préalablement à l'instauration du traitement par Esbriet.
- Informez le patient que Esbriet peut induire des lésions hépatiques graves. Il est important qu'il soit porté à sa connaissance la nécessité de contacter immédiatement son pneumologue ou son médecin traitant, pour que soit réalisé un examen clinique et un bilan hépatique en cas de survenue de symptômes d'atteintes hépatiques, tel que fatigue, anorexie, gêne abdominale supérieure droite, urines foncées ou ictère.

Pendant le traitement

- Des augmentations des transaminases sériques peuvent survenir pendant le traitement par Esbriet.
- Réalisez un contrôle de la fonction hépatique tous les mois pendant les 6 premiers mois de traitement et tous les 3 mois au-delà de cette période.
- Surveillez étroitement tous les patients présentant une augmentation des enzymes hépatiques. Un ajustement de la dose, une interruption du traitement ou un arrêt définitif du traitement peuvent être nécessaires. Il convient de vous référer aux recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.
- Réalisez rapidement un examen clinique et un bilan de la fonction hépatique chez les patients présentant des signes ou symptômes pouvant évoquer une atteinte hépatique d'origine médicamenteuse, il convient de vous référer aux recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Réactions de photosensibilisation

Portez à la connaissance des patients les informations suivantes :

- Esbriet peut induire des réactions de photosensibilisation et des mesures préventives doivent être prises.
- Il est conseillé **d'éviter ou de réduire l'exposition à la lumière solaire directe** (y compris la lumière des lampes solaires).
- Il est recommandé **d'utiliser quotidiennement une protection écran solaire**, de porter des vêtements qui protègent contre l'exposition au soleil et d'éviter de prendre d'autres médicaments pouvant induire une photosensibilisation.
- **Il est important de signaler au pneumologue qui a prescrit Esbriet ou à son médecin traitant toute nouvelle éruption cutanée significative.**

La carte d'alerte patient devra être remise aux patients lors de l'instauration du traitement. Cette carte devra être présentée par les patients aux médecins qu'ils sont amenés à consulter afin qu'ils prennent en compte les interactions médicamenteuses identifiées avec Esbriet.

Déclaration des effets indésirables :

Déclarez immédiatement tout effet indésirable susceptible d'être lié à la prise de Esbriet, **notamment les réactions de photosensibilisation et éruptions cutanées significatives ainsi que les atteintes hépatiques d'origine médicamenteuses, les bilans hépatiques anormaux cliniquement significatifs ou tout autre effet indésirable ayant un retentissement clinique significatif**, auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Le laboratoire reste à votre disposition pour toute question ou information complémentaire.

Cette fiche ainsi que la carte d'alerte patient Esbriet peuvent être téléchargés à l'adresse Roche suivante : pgr.roche.fr ou sur le site de l'ANSM.

Roche
4 cours de l'Île Seguin
92650 Boulogne-Billancourt cedex
Information Médicale
Tél : 01 47 61 47 61
e-mail : paris.imp@roche.com